

Eisai AB, filial i Danmark
Hørkær 26
2730 Herlev



København, den 30. september 2012

Vedr.: R-2012-4471, Fycompa- Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Eisai AB, filial i Danmark den 17. september 2012 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring.

Eisai AB, filial i Danmark har svaret i sagen. Eisai AB, filial i Danmark har ikke anvendt reklamematerialet og erkender overtrædelsen og anvendelsen af formuleringen "bekæmper" som i nyt materiale fremsendt er ændret til "reducerer".

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 5 stk. 1 nr. 3 og § 7 stk. 1.

Begrundelse:

I de anmeldte reklamesager R-2012- 4471, -4472 og -4474 anvendes reklameudsagnet "Fycompa bekæmper overaktivitet i neuronerne". I overskrift anvendes bydeformen "bekæmp". Granskningsmandspanelet finder at et sådant udsagn er en ulovlig indikationsudvidelse jf. Reklamekodeks § 5 stk. 1 nr. 3:

Indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresumeeet.

Granskningsmandspanelet finder endvidere, at udsagnet rummer en overtrædelse af dokumentationskravet idet formuleringen "bekæmper" har en definitiv karakter og lægemidlet har en dokumenteret fuldstændig effekt på sygdommen hvortil lægemidlet har sin indikation, jf. Reklamekodeks § 7 stk. 1:

Reklamen må ikke overdrive lægemidlets egenskaber. Således skal reklamen indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse, flertydighed eller lignende.

Afgørelse:

Eisai AB, filial i Danmark findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 5 stk. 1 nr. 3 og § 7 stk. 1. og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Samlet bøde på kr. 25.000 for overtrædelse af § 5 stk. 1 og § 7 stk. 1, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e og f.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand